

2019年11月7日

医療関係者 各位

製造販売元 シオノケミカル株式会社
発売元 光製薬株式会社

骨吸収抑制剤

ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「SN」
自主回収のお知らせとお詫び
(自主回収対象ロットの追加)

謹啓 平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。
上記製品において自主回収を実施中でございますが、このたび、対象ロットを追加させていただくことと致しました。
つきましては、下記の回収対象製品がございました場合には、ご返品頂きたくお願い申し上げます。
回収に際しましては多大なるご迷惑をお掛けし、深くお詫び申し上げますと共に、引き続き、製品の品質管理には一層万全を期し、再発防止に努めてまいり所存でございますので、何卒ご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 回収理由 (ロット追加理由) :

製品 FZ01 に使用された原薬の受入試験において、類縁物質含有量が過小評価された可能性があり、規格に適合しない原薬が使用された疑いがあります。一方、FN01 では同様の可能性は確認されておりませんが、同一の製造所にて同様の管理体制の下で製造された製品であり、可能性を完全に否定することはできません。

両ロットは製品の規格に適合していることを確認済みですが、念のため、両ロットを自主回収することに致しました。

2. 健康被害の可能性 :

当該製品の試験において、類縁物質の含有量及びその他の試験は規格に適合しており、健康被害が発生する可能性はないと考えております。なお、これまでに健康被害の報告はありません。

3. 回収対象製品 :

販売名	容量・包装	統一商品コード	製造番号	使用期限
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「SN」	5mL×1 瓶	186 762051	FN01 FZ01	2020年1月 2020年11月

4. 回収のクラス : クラス II

5. お問い合わせ先 :

光製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部
電話番号 03-3874-9351 FAX 番号 03-3871-2419

【代替品】

販売名	容量・包装	製造販売
ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「ニプロ」	5mL×1 瓶	ニプロ株式会社

以上